

# Elecsys Testosterone II

**cobas®**

REF		$\Sigma$	SYSTEM
08946370190	08946370500	300	cobas e 402 cobas e 801

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
TESTO 2	10020

### Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas testosterono koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

Testosteronas yra laikomas vienu pagrindinių androgeninių steroidų. Vyrų organizme jis sekretuojamas sėklidėse ir antinksčių žievėje, o moterų - antinksčių žievėje ir kiaušidėse. Jis taip pat gaminamas periferiniuose audiniuose iš androstenediono.

Vyrų organizme testosteronas sintetuojamas beveik išimtinai tik sėklidžių Leidgo ląstelėse. Testosterono sekreciją reguliuoja liuteinizuojantis hormonas (LH), o testosteronas skatina antrinių lytinių požymių, tokių kaip gaktos, veido ir pažastų plaukuotumas bei lytinių organų vystymąsi. Didžioji cirkuliuojančio testosterono dalis yra sujungta su pamašos baltymais (lytinius hormonus sujungiančiu globulinu, angl. sex hormone-binding globulin - SHBG).<sup>1,2,3</sup>

Moterų organizme nedidelis kiekis testosterono susidaro kiaušidėse, antinksčiuose ir periferiniame riebaliniame audinyje, tačiau jo koncentracija serume yra maždaug 10 kartų mažesnė nei vyrų organizme. Fiziologinėmis koncentracijomis androgenai neturi jokio specifinio poveikio moterims. Padidėjusi testosterono gamyba moters organizme gali sukelti virilizmą (priklausomai nuo padidėjimo).<sup>2,3</sup>

Elecsys Testosterone II tyrimas pagrįstas konkurenciniu principu panaudojant didelio afiniškumo monokloninį antikūną (avies) specifiskai nukreiptą prieš testosteroną. Endogeninis testosteronas, išlaisvinamas iš mėginio veikiant 2-bromoestradioliui, konkuruoja su pridėtu testosterono derivatu, žymėtu rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, dėl biotilinto antikūno prisijungimo vietų.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)<sub>3</sub>)<sup>2+</sup>

### Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 12 µL mėginio inkubuojama su biotilintu monokloniniu testosteronui-specifiniu antikūnu. Žymėto antikūno prisijungimo vietos užimamos mėginio analitės (priklausomai nuo koncentracijos).
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių ir testosterono derivato, žymėto rutenio kompleksu, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per **cobas** link.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**cobas e** pakuotė pažymėta TESTO 2.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-testosterono-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 21.0 mL:  
Biotilinti monokloniniai anti-testosterono antikūnai (avies) 40 ng/mL; atpalaiduojantis reagentas 2-bromoestradiolis; MES<sup>b)</sup> buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Testosterono-peptidas~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 bottle, 18.8 mL:  
Testosterono derivatas, žymėtas rutenio kompleksu 1.5 ng/mL; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

### Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtie prieš vėl apsivelkant.

### Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

# Elecsys Testosterone II



Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaitių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Kriterijus: Reikšmės suradimas 80-120 % serumo reikšmės > 1 ng/mL ribose, reikšmės suradimas ± 0.2 ng/mL serumo reikšmės ≤ 1 ng/mL ribose arba nuolydis 0.9-1.1 + paklaida ties 0.5 ng/mL ir 3.0 ng/mL ≤ 10 % + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilus 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 05202230190, Testosterone II CalSet II, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius

**cobas e** 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

## Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas yra svoriu atsekamas pagal labai išgrynintą testosteroną atliekant ID-GC/MS ("Izotopų skiedimo - Dujų chromatografija/Masės spektrometrija").<sup>4</sup>

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (ng/mL, ng/dL arba nmol/L).

Perskaičiavimo faktoriai:	ng/mL x 3.47 = nmol/L
	ng/mL x 100 = ng/dL
	nmol/L x 0.288 = ng/mL

## Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

## Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 513 μmol/L arba ≤ 30 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.373 mmol/L arba ≤ 600 mg/dL
Intralipidai	≤ 800 mg/dL
Biotinas	≤ 3600 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1000 TV/mL

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės (koncentracijos intervalas > 1-15 ng/mL), reikšmės suradimas ± 15 % (koncentracijos intervalas > 0.5-1 ng/mL) ir reikšmės suradimas ± 0.075 ng/mL (koncentracijos intervalas 0.025-0.500 ng/mL).

## Vaistinės medžiagos

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų ir 2 specialiais medikamentais. Iš šių, tik fenilbutazonas terapinėmis dozėmis darė poveikį tyrimui (testosterono reikšmės padidėjo).

Buvo nustatyta stipri sąveika su nandrolonu (tarptautinis prekių ženklas neregistruotas pavadinimas, angl. international nonproprietary name - INN, PSO). Nenaudokite mėginių paimtų iš pacientų gydomų nandrolonu.

Testosterono undekanoatas (tarptautinis prekių ženklas neregistruotas pavadinimas, angl. international nonproprietary name, INN; PSO) po suvartojimo yra metabolizuojamas į testosteroną. Elecsys Testosterone II

# Elecsys Testosterone II

cobas®

tyrimas nediferenciuoja tarp endogeninio testosterono ir egzogeninio testosterono, susidarancio testosterono pakaitinės terapijos metu metabolizuojant testosteroną.

Atskirais atvejais, padidėjusi testosterono koncentracija gali būti nustatoma mėginiuose, paimtuose iš moterų su galutinės stadijos inkstų liga (angl. end stage renal disease, ESRD).

Neįtikimai padidėjusios moterų testosterono reikšmės turėtų būti patikrintos ekstrahavimo metodu arba patvirtintu LC-MS/MS tandemo metodu.<sup>5</sup>

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Tyrimo intervalas

0.025-15.0 ng/mL arba 0.087-52.0 nmol/L (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.025 ng/mL ar < 0.087 nmol/L. Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 15.0 ng/mL arba > 52.0 nmol/L.

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba*

Tuščioji riba = 0.015 ng/mL (0.052 nmol/L)

Nustatymo riba = 0.025 ng/mL (0.087 nmol/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.120 ng/mL (0.416 nmol/L)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra apibrėžiama kaip mažiausias analitės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama santykinė paklaida yra ≤ 20 %.

## Skiedimas

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

## Tikėtinės reikšmės

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodomi rezultatai, gauti naudojant Elecsys Testosterone II tyrimą referentinėje populiacijoje iš 95 vyrų (7-18 metų) ir 100 moterų (8-18 metų), kurie buvo endokrinologiškai sveiki. Subjektai buvo kliniškai charakterizuoti remiantis jų Tanerio stadija. Tanerio stadija buvo apibrėžta pagal Marshall ir Tanner metodą.<sup>6,7</sup>

### Referentinės vyrų (7–18 metų), charakterizuotų pagal Tanerio stadiją, reikšmės:

Tanerio stadija	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės (ng/mL)
1	26	< 0.025	< 0.025
2	18	0.597	< 0.025-4.32
3	15	2.45	0.649-7.78
4	16	3.44	1.80-7.63
5	20	4.46	1.88-8.82

### Referentinės moterų (8–18 metų), charakterizuotų pagal Tanerio stadiją, reikšmės:

Tanerio stadija	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės (ng/mL)
1	37	< 0.025	< 0.025-0.061
2	12	< 0.025	< 0.025-0.104

Tanerio stadija	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės (ng/mL)
3	12	0.079	< 0.025-0.237
4	12	0.122	< 0.025-0.268
5	27	0.197	0.046-0.383

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodomi rezultatai, gauti naudojant Elecsys Testosterone II tyrimą akivaizdžiai sveikoje grupėje iš 214 vyrų ir 160 moterų, nenaudojančių kontraceptikų ir receptinių vaistų (studijos numeris CIM 000669). Kraujo mėginiai buvo paimti tarp 6.30 valandos ryto ir 1.00 valandos po pietų. Ši klinikinė studija, kuri orientuota į Elecsys Testosterone II tyrimą, apėmė ir lygiagrečius matavimus naudojant Elecsys SHBG tyrimą. Buvo įvertinti Elecsys Testosterone II ir Elecsys SHBG tyrimai bei dažnai naudojami parametrai, gauti naudojantis skirtingomis skaičiavimo procedūromis, tame tarpe ir albuminas, kaip svarbus susijęs parametras.<sup>8</sup>

- Laisvo testosterono indeksas (angl. free testosterone index - FTI, %) ar laisvo androgeno indeksas (angl. free androgen index - FAI, %) apskaičiuoti moliniu pagrindu:

$$FTI (\%) = (\text{testosteronas nmol/L padalintas iš SHBG nmol/L}) \times 100$$

- Apskaičiuotas laisvas testosteronas (angl. free testosterone calculated - FTc) nmol/L ir %
- Apskaičiuotas bioprieinamas testosteronas (angl. bioavailable testosterone calculated - BATc) nmol/L ir %

FTc ir BATc buvo apskaičiuoti naudojant individualių bendro testosterono, SHBG ir albumino koncentracijų vidurkius ir pagal albumino ir testosterono asociacijos konstantą. Detalus skaičiavimo procedūros aprašymas pateikiamas paprašius. Taip pat žr. [www.issam.ch/freetesto.htm](http://www.issam.ch/freetesto.htm) pradinį puslapį.

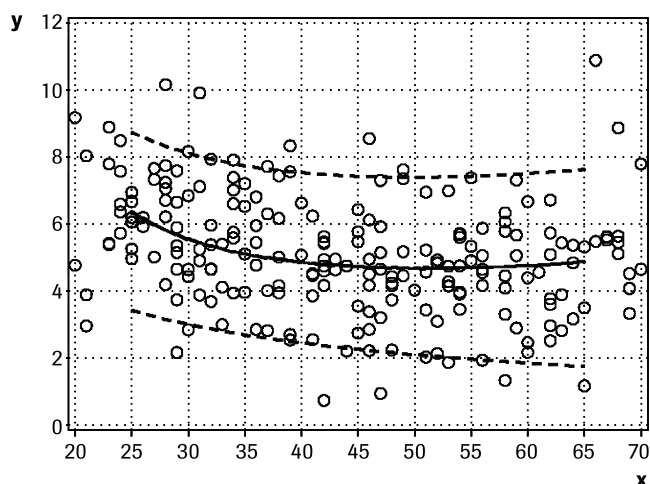
Buvo gauti šie rezultatai:

### Testosteronas

Sveiki asmenys	N	Procentilės			
		Mediana	5-95-oji	Mediana	5-95-oji
		ng/mL		nmol/L	
Vyrai	136	5.36	2.49-8.36	18.6	8.64-29.0
20-49 metų					
Vyrai	78	4.76	1.93-7.40	16.5	6.68-25.7
≥ 50 metų					
Moterys	89	0.271	0.084-0.481	0.941	0.290-1.67
20-49 metų					
Moterys	71	0.162	0.029-0.408	0.563	0.101-1.42
≥ 50 metų					

Testosterono reikšmių pasiskirstymas tuo metu sveikų vyrų grupėje, pagal amžių (n = 214). Ištininė linija: 50 % procentilė, viršutinė linija: 95 % procentilė, apatinė linija: 5 % procentilė.

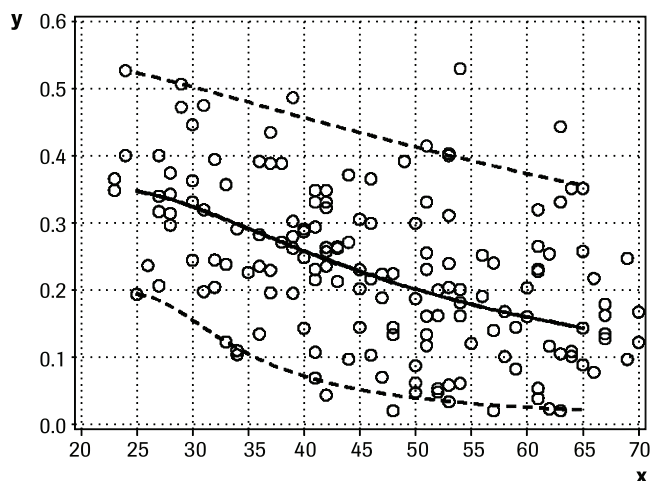
# Elecsys Testosterone II



x: Amžius (metais)

y: Testosteronas (ng/mL) - vyrų grupė

Testosterono reikšmių pasiskirstymas tuo metu sveikų moterų grupėje, pagal amžių (n = 160). Ištinė linija: 50 % procentilė, viršutinė linija: 95 % procentilė, apatinė linija: 5 % procentilė.



x: Amžius (metais)

y: Testosteronas (ng/mL) - moterų grupė

SHBG

Sveiki asmenys	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės
		nmol/L	
Vyrai 20-49 metų	136	33.5	16.5-55.9
Vyrai ≥ 50 metų	78	40.8	19.3-76.4
Moterys 20-49 metų	89	64.3	24.6-122
Moterys ≥ 50 metų	71	57.4	17.3-125

Laisvo testosterono indeksas ir laisvo androgeno indeksas

Sveiki asmenys	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės
		FTI arba FAI (%)	
Vyrai 20-49 metų	136	57.2	35.0-92.6
Vyrai ≥ 50 metų	78	38.2	24.3-72.1
Moterys 20-49 metų	89	1.53	0.297-5.62
Moterys ≥ 50 metų	71	1.15	0.187-3.63

Laisvas testosteronas, apskaičiuotas

Sveiki asmenys	N	Procentilės			
		Mediana	5 - 95-oji procentilės	Mediana	5 - 95-oji procentilės
		FTc (nmol/L)		FTc (%)	
Vyrai 20-49 metų	136	0.379	0.198-0.619	2.10	1.53-2.88
Vyrai ≥ 50 metų	78	0.304	0.163-0.473	1.91	1.23-2.59
Moterys 20-49 metų	89	0.011	0.003-0.033	1.19	0.701-2.19
Moterys ≥ 50 metų	71	0.008	0.001-0.020	1.26	0.685-2.64

Biologiškai prieinamas testosteronas, apskaičiuotas

Sveiki asmenys	N	Procentilės			
		Mediana	5 - 95-oji procentilės	Mediana	5 - 95-oji procentilės
		BATc (nmol/L)		BATc (%)	
Vyrai 20-49 metų	136	9.10	4.36-14.3	49.8	35.0-66.3
Vyrai ≥ 50 metų	78	6.63	3.59-11.0	42.1	27.5-60.7
Moterys 20-49 metų	89	0.246	0.059-0.756	25.7	15.3-47.7
Moterys ≥ 50 metų	71	0.168	0.030-0.430	28.0	15.1-55.2

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

## Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

## Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai:					
Mėginys	Vidurkis		Atkartojamumas		
			SN		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
Žmogaus serumas 1	0.100	0.347	0.006	0.020	5.7
Žmogaus serumas 2	0.315	1.09	0.009	0.032	3.0
Žmogaus serumas 3	0.765	2.65	0.012	0.043	1.6
Žmogaus serumas 4	2.09	7.25	0.032	0.111	1.5
Žmogaus serumas 5	13.9	48.2	0.235	0.815	1.7
PC <sup>c)</sup> Universal 1	5.58	19.4	0.071	0.246	1.3
PC Universal 2	2.57	8.92	0.035	0.120	1.3

c) PC = PreciControl

# Elecsys Testosterone II

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai:					
		Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	
Žmogaus serumas 1	0.100	0.347	0.012	0.040	11.5
Žmogaus serumas 2	0.315	1.09	0.015	0.051	4.7
Žmogaus serumas 3	0.765	2.65	0.025	0.086	3.2
Žmogaus serumas 4	2.09	7.25	0.046	0.161	2.2
Žmogaus serumas 5	13.9	48.2	0.306	1.06	2.2
PC Universal 1	5.58	19.4	0.112	0.389	2.0
PC Universal 2	2.57	8.92	0.051	0.177	2.0

## Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Testosterone II tyrimą, [REF] 08946370190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys Testosterone II tyrimu, [REF] 08946370190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 166

Passing/Bablok<sup>9</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.02x - 0.006$   $y = 1.02x - 0.003$   
 $r = 0.984$   $r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.029 iki 14.2 ng/mL.

b) Palyginus Elecsys Testosterone II tyrimą, [REF] 08946370190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys Testosterone II tyrimu, [REF] 07027915190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 169

Passing/Bablok<sup>9</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.02x - 0.027$   $y = 1.02x - 0.060$   
 $r = 0.980$   $r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.046 iki 14.0 ng/mL.

c) Palyginus Elecsys Testosterone II tyrimą, [REF] 08946370190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys Testosterone II tyrimu, [REF] 08946370190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 167

Passing/Bablok<sup>9</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.999x - 0.039$   $y = 0.978x + 0.040$   
 $r = 0.979$   $r = 0.998$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.040 iki 14.4 ng/mL.

## Analitinis specifiškumas

Su naudotu antikūno derivatu buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos (%):

	Koncentracija ng/mL	Kryžminis reaktyvumas %
Androstendionas	100	2.66
Cortisol	1000	0.016
Kortizonas	2000	0.002
Danazolis	1000	0.442
Deksametazonas	2000	0.0004
DHEA	1000	0.007
DHEA-S	50000	0.001
D-5-Androsteno-3β,17β-diolis	1000	0.186

	Koncentracija ng/mL	Kryžminis reaktyvumas %
Estradiolis	1000	0.148
Estronas	1000	n.a. <sup>d)</sup>
Etisteronas	1000	2.78
Norgestrelis	1000	0.461
Testosterono propionatas	100	3.73
5-α-androstano-3β,17β-diolis	1000	3.65
5-α-Dihidro-testosteronas	500	1.84
11-β-Hidroksi-testosteronas	100	20.4
11-Keto-testosteronas	1000	3.79
19-Noretisteronas	40	3.44
Prednizonas	1000	0.004
Prednizolonas	1000	0.016
Progesteronas	1000	0.023

d) n.a. = nebuvo aptikta

## Nuorodos

- 1 Wilson JD, Foster DW (Eds). Williams Textbook of Endocrinology. 8th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1992: 822-832.
- 2 Brutis CA, Ashwood ER (Eds). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Edition W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1996: 671 - 672.
- 3 Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995;32:345-357.
- 4 Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. Anal Chem 1994;66:4116-4119.
- 5 Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, et al. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Positions Statement. J Clin Endocrinol Metab 2007;92(2):404-413.
- 6 Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. Arch Dis Childh 1970;45:13-23.
- 7 Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in girls. Arch Dis Childh 1969;44:291-303.
- 8 Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. J Clin Endocrinol Metab 1999;84:3666-3672.
- 9 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys

# Elecsys Testosterone II

**cobas®**

SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

